

Medical implant with biocompatible flexible tube

Patent Number: FR2774893
Publication date: 1999-08-20
Inventor(s): NADAL GUY;; BOVYN GILLES
Applicant(s): BRAUN CELSA SA (FR)
Requested Patent: ☐ FR2774893
Application Number: FR19980001835 19980216
Priority Number(s): FR19980001835 19980216
IPC Classification: A61F2/01; A61F2/06
EC Classification: A61M25/00T1
Equivalents:

Abstract

The implant (10) consists of a flexible and biocompatible tube (20) with distal (24) and proximal ends, and incorporates one or more components (30,50) for absorbing axial stresses, so that the proximal end of the implant remains in position once implanted. The distal end of the implant is fitted, for example, with a blood filter (40). The stress-absorbing component is in the form of a bellows element or spiral spring.

Data supplied from the **esp@cenet** database - I2

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 16.02.98.

(30) Priorité :

(43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 20.08.99 Bulletin 99/33.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : B. BRAUN CELSA Société anonyme
— FR.

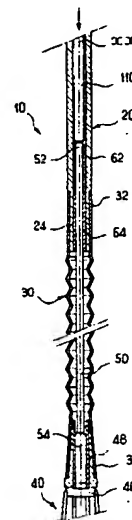
(72) Inventeur(s) : NADAL GUY et BOVYN GILLES.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : LERNER ET ASSOCIES.

(54) DISPOSITIF MEDICAL COMPRENANT UNE TIGE MUNIE D'UN MOYEN D'ABSORPTION DES CONTRAINTES AXIALES.

(57) L'invention concerne un dispositif (10) à usage médical propre à être introduit dans un conduit (V) d'un corps humain ou animal vivant, ledit dispositif comprenant une tige (20) flexible bio-compatible présentant un axe (xx') le long duquel elle s'étend, hors contrainte, de façon rectiligne, ladite tige (20) ayant longueur selon cet axe (xx'), une extrémité distale (24) et une extrémité proximale (22). Ce dispositif se caractérise en ce que la tige (20) est munie d'un moyen (30; 50) d'absorption des contraintes axiales disposé selon son axe (xx') et qui est distinct de celle-ci tout en étant liée à elle. Ce dispositif (10) s'applique en particulier à la mise en place de façon temporaire à l'intérieur d'un conduit anatomique d'un patient d'un implant (40) tel qu'un filtre sanguin.



L'invention se rapporte au domaine des dispositifs à usage médical implantable dans un conduit anatomique.

Précisément, il s'agit d'un dispositif comprenant une tige flexible bio-compatible présentant un axe le long duquel elle s'étend, hors contrainte, de façon rectiligne, ladite tige ayant une longueur selon cet axe, une
5 extrémité distale et une extrémité proximale.

Ce type de tige présente actuellement certains inconvénients et ne donne pas entière satisfaction, aussi bien au praticien qui la manipule qu'au patient à l'intérieur du corps duquel elle est placée. En particulier, en cas de
10 mouvement du patient (passage de la position assise à la position couchée, voire à la position foetale, et réciproquement), la tige a tendance à s'adapter à la configuration du conduit (courbure) à l'intérieur duquel elle est introduite et à se déplacer dans celui-ci de telle sorte que ses extrémités ne restent pas en place, ce qui peut être gênant. Il existe donc un problème de
15 stabilité et de maintien en place de ce type de tiges lorsqu'elles sont implantées à l'intérieur d'un conduit d'un patient.

Pour résoudre cela, il est proposé que la tige soit munie d'un moyen d'absorption des contraintes axiales disposé selon son axe et qui est distinct de celle-ci tout en étant liée à elle.

20 On précise ici que sera « rectiligne » toute tige présentant, au repos, une direction générale d'extension droite suivant son axe et qui ne présente donc pas localement, au moins à l'emplacement de son moyen d'absorption des contraintes, une courbure marquée (sinuosité) pouvant servir d'amortisseur (comme dans n° FR-A-2 715 827).

25 En relation avec une telle tige, l'invention concerne en particulier les dispositifs pour l'implantation temporaire d'un implant vasculaire, tel qu'un filtre sanguin. Un tel filtre est en particulier décrit dans EP-A-521 522 ou US-A-5 634 942.

L'expérience a montré que lors de l'implantation d'un implant, et
30 en particulier d'un filtre sanguin, il arrive, en raison du flux sanguin, que

celui-ci se déplace axialement dans le vaisseau lorsqu'il est dépourvu de moyen d'accrochage à la paroi du vaisseau. On a aussi remarqué que, durant de la période d'implantation temporaire de l'implant, ce dernier peut, suite aux mouvements et changements de position du patient, se déplacer dans le conduit voire s'arracher s'il a commencé à être recouvert d'agrégats cellulaires.

Ainsi, l'invention se rapporte à un dispositif pour la mise en place de façon temporaire à l'intérieur d'un conduit anatomique d'un patient d'un implant comprenant une structure radialement expansible, et en particulier d'un filtre sanguin, ledit dispositif comprenant en particulier la tige telle que présentée ci-avant.

Lorsque l'on veut mettre en place l'implant temporairement dans le corps du patient, on peut souhaiter, après avoir introduit la tige à l'intérieur du conduit anatomique du patient, placer sous sa peau l'extrémité proximale de la tige à l'autre bout de laquelle est disposé l'implant. Dans ce cas, l'adaptation de courbure de la tige en cas de mouvement du patient peut aussi provoquer un déplacement douloureux de son extrémité proximale, là où elle sera liée à une pièce sous-cutanée de repérage (voir EP-A-521 222), voire d'une pièce destinée à assurer des opérations d'injection/prélèvement (via une chambre implantable, comme dans FR-A-2 697 995).

Pour résoudre cela, le moyen d'absorption des contraintes axiales pourra être disposé vers l'extrémité proximale de la tige, là où elle celle-ci est liée à ladite pièce sous-cutanée, laquelle est donc repérable par palpation à travers la peau du patient.

Selon un aspect complémentaire, le moyen d'absorption des contraintes axiales pourra comprendre un soufflet pouvant s'allonger ou se raccourcir axialement. Cette solution simple garantit une absorption progressive et continue, peut s'adapter aussi bien à une tige pleine que creuse, et peut être positionnée à n'importe quel endroit de celle-ci.

Selon une alternative, le moyen d'absorption des contraintes pourra comprendre un ressort.

Selon une autre alternative éventuellement complémentaire des deux précédentes, le moyen d'absorption des contraintes axiales pourra
5 comprendre un piston. Cette solution offre en plus une tenue transversale du moyen d'absorption des contraintes.

En particulier si l'implant est un filtre comprenant une tête de laquelle partent des pattes expansibles radialement, le moyen d'absorption des contraintes axiales pourra être fixé vers l'extrémité distale de la tige. On
10 concentre ainsi l'effet d'amortissement dans une zone critique, c'est-à-dire la zone de pose de l'implant. Ainsi, les contraintes qui s'exercent sur l'implant sont immédiatement compensées par le moyen d'absorption, ces contraintes n'étant alors pas (ou très peu) transmises à la tige.

De façon à résoudre les difficultés que l'on peut avoir à implanter
15 et retirer l'implant, le piston pourra comprendre une seconde tige-poussoir montée coulissante à l'intérieur de la première tige par l'intermédiaire de cette dernière est liée à l'implant.

De façon à améliorer le coulissement relatif du piston à l'intérieur de la tige, le dispositif pourra comprendre en outre un système de guidage et
20 de butée pour limiter son débattement axial à l'intérieur de la tige.

En particulier, ce système pourra comprendre une première bague fixée à l'intérieur de la première tige et dont le diamètre interne est légèrement supérieur au diamètre externe du piston, et seconde une bague (ou protubérance) liée au piston et dont le diamètre externe est légèrement
25 inférieur au diamètre interne de la tige.

A toutes fins utiles, on notera que l'extrémité « distale » des éléments du dispositif désigne l'extrémité qui doit être implantée le plus profondément dans le corps du patient, l'extrémité « proximale » étant l'extrémité opposée située près de la surface de la peau (voire à l'extérieur).

L'invention et sa mise en oeuvre apparaîtront encore plus clairement à l'aide de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins dans lesquels :

- la figure 1 est une vue générale d'un dispositif conforme à l'invention,
- les figures 2 et 3 sont des vues de détail en coupe du dispositif de la figure 1,
- les figures 4 et 5 sont des vues de détail en coupe d'une variante de réalisation du dispositif de la figure 1,
- les figures 6 et 7 sont des vues en coupe d'un détail d'une autre variante de réalisation du dispositif de la figure 1,
- la figure 8 est une vue en coupe schématique du corps d'un patient dans lequel est implanté le dispositif de la figure 1,
- les figures 9 et 10 montrent certains des principaux moyens utilisés pour la mise en place ou le retrait du dispositif de l'invention.

L'un des intérêts de l'utilisation de ce dispositif étant de pouvoir améliorer les conditions d'implantation des filtres sanguins temporaires, on ne décrira ci-après l'invention que dans le cadre d'une telle application, même s'il doit être clair qu'elle peut s'appliquer à d'autres implants médicaux, vasculaires ou non (stents par exemple).

Sur la figure 1 on voit donc illustré dans son ensemble une unité temporaire de filtration 10, d'axe général sensiblement rectiligne xx' , pouvant être mise en place par voie percutanée (méthode de « SELDINGER »), ou par dénudation.

Ce dispositif 10 comprend essentiellement une tige souple 20 rectiligne bio-compatible, d'axe xx' et de longueur L selon cet axe, avec une extrémité proximale 22 et une extrémité distale 24 opposée. Cette tige 20 pourra être pleine ou de préférence présenter un passage intérieur 25 pour former alors un cathéter. Les figures 2 à 5 représentent le détail D de la figure 1.

A son extrémité proximale 22, la tige 20 est ici reliée à une olive sous-cutanée (voir figures 6 et 7) destinée à permettre de loger la tige 20 entièrement sous la peau du patient, cet embout renflé 70 facilitant le repérage par palpation à travers la peau (voir EP-A-211 522). Si la tige 20 est creuse, en alternative, la pièce sous-cutanée pourra être une chambre implantable de distribution d'un produit traitant, telle que décrite dans FR-A-2 697 995.

Le dispositif 10 comprend aussi un soufflet 30 de préférence en silicone, qui présente une extrémité proximale 32 et une extrémité distale 34. Son extrémité proximale 32 est fixée, par exemple par collage ou sertissage, autour de l'extrémité distale 24 de la tige 20. Ce soufflet 30 présente une longueur (l) initiale dans son état libre (état ni comprimé ni étiré axialement) selon l'axe xx' de la tige 20 égale à environ un dixième de la longueur totale L de cette dernière, c'est-à-dire comprise entre environ 5 et 15 centimètres, ce soufflet pouvant s'étendre ou rétrécir axialement jusqu'à environ 50% de sa longueur initiale. De préférence, le soufflet est étanche au liquide et est de type élastiquement déformable, c'est-à-dire qu'après avoir appliqué sur ses deux extrémités une contrainte axiale de compression ou de traction, il revient de lui-même dans sa position de repos où il présente sa longueur (l) initiale.

A son extrémité distale 34, le soufflet 30 est aussi fixé à un filtre sanguin 40 en métal bio-compatible (acier inoxydable) qui présente, en position déployée, une forme générale de corolle conique. Ce filtre 40 comprend des pattes 45 dépourvues de tout moyen d'accrochage (crochet par exemple) au vaisseau et toutes issues d'une tête 46 commune autour de laquelle est fixée le soufflet 30 par l'intermédiaire d'une bague 48. Ces pattes 45 pourront en particulier être auto-expansibles radialement, hors contraintes, pour avoir naturellement tendance à se déployer jusqu'à leur extrémité libre vienne au contact de la paroi du vaisseau.

Le dispositif 10 comprend également une seconde tige 50, faisant office de piston et de poussoir, disposée à l'intérieur de la tige 20 de façon à pouvoir coulisser longitudinalement à l'intérieur de celle-ci. Cette tige-poussoir 50 présente une extrémité distale 54 fixée à la tête 46 du filtre 40, et
5 une extrémité proximale 52 autour de laquelle est sertie une première bague 62 coopérant avec une seconde bague 64 fixée à l'intérieur de la tige 20, à son extrémité distale 34. Ces deux bagues 62 et 64 servent à guider la tige-poussoir 50 à l'intérieur de la tige 20 et à limiter son débattement (d) axial en faisant office de butée lorsque le soufflet 30 se comprime ou s'étend.

10 Le filtre 40 étant destiné à être implanté à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, on a constaté qu'il était particulièrement soumis à des contraintes mécaniques occasionnées par les mouvements du patient. Or de telles contraintes tendent à se propager le long de la tige 20. La pièce 70 de repérage, de même que le filtre 20 lui-même, peuvent donc être soumis à un
15 déplacement, ce qui est peu confortable pour le patient et risque d'entraîner des complications annexes.

Ainsi, le soufflet 30 permet d'absorber ces contraintes axiales et de compenser des déplacements intempestifs du filtre ou de la pièce 70 de repérage. Comme on peut le voir sur la figure 3, où l'on considère que le
20 filtre est implanté dans le vaisseau (voir aussi figure 8), le soufflet 30 est dans un état libre dans lequel le poussoir 50 peut se déplacer axialement. Il peut donc s'étirer ou se comprimer axialement au gré des mouvements du patient, et ce sans que le filtre 40 ou l'extrémité proximale 22 de la tige 20 ne se déplace, en particulier lorsque le filtre 40 est recouvert d'un agrégat
25 cellulaire. Le déplacement du soufflet 30 entraîne évidemment celui de la tige-poussoir 50 à l'intérieur de la tige 20, ce qui contribue à améliorer l'absorption des contraintes axiales en évitant qu'elles se transmettent à la première tige 20. On peut donc noter que cette seconde tige 50 constitue en elle-même un moyen d'absorption des contraintes axiales, sous la forme
30 d'un piston.

Les figures 4 et 5 montrent une variante de réalisation du dispositif des figures 2 et 3 utilisable à l'une et/ou l'autre des extrémités de la tige 20. Dans cette solution, le moyen d'absorption des contraintes comprend une enveloppe 80 (ou un manchon) étanche, réalisée dans un matériau bio-compatible très fin pouvant en particulier se déformer et se plier sur lui-même sans se percer, tel que du silicone, et un ressort hélicoïdal 90. L'enveloppe 80 est fixée, comme le soufflet 30, à la tête 46 du filtre 40 d'une part et à l'extrémité distale 24 de la tige 20 d'autre part, de façon à rendre le dispositif 10 étanche au fluide circulant dans le vaisseau. Le ressort 90 est monté à l'intérieur de l'enveloppe 80 et entoure la tige-poussoir 50, laquelle est munie d'une bague 62. Ce ressort 90 prend appui, dans un état au moins partiellement comprimé axialement (en particulier lors de l'implantation comme illustré sur la figure 4), d'une part contre l'extrémité distale 24 de la tige 20 et d'autre part contre le prolongement 48 de la tête du filtre. L'ensemble comprenant l'enveloppe 80 et le ressort 90 ont ainsi la même fonction d'absorption des contraintes que le soufflet 30 ou le piston 50 présentés précédemment.

Les figures 6 et 7 montrent une autre variante de réalisation, utilisable de préférence en collaboration avec l'une des deux présentée ci-avant et disposée à l'extrémité proximale de la tige 20, à l'endroit où se trouve la pièce 70 de repérage. Dans cette solution, la pièce de repérage 70 est montée sur un tube 72, plein ou creux, qui pénètre à l'intérieur de la tige 20 sur une certaine longueur, par exemple comprise entre environ 2 et 12 centimètres. Ce tube 72, faisant office de piston, comprend un système de guidage axial et de butée comprenant une excroissance 74 (ou une première bague) liée à son extrémité distale et dont le diamètre externe est légèrement inférieur au diamètre interne de la tige 20 coopérant avec une seconde bague 76 sertie à l'intérieur de l'extrémité proximale de la tige 20 et dont le diamètre interne est légèrement supérieur au diamètre externe du tube 72. Enfin, un soufflet 30 étanche relie l'extrémité proximale 22 de la tige 20 à la

pièce 70 de repérage, laquelle est maintenue à la tige 20, par exemple par un clou 78.

Sur la figure 7, on a remplacé le soufflet 30 par une combinaison comprenant un ressort hélicoïdal 90 et une enveloppe 80 souple et étanche
5 ayant la même fonction.

Dans ces deux variantes, les contraintes axiales qui s'exercent sur l'extrémité distale 24 de la tige 20 et qui parcourent celle-ci jusqu'à son extrémité proximale 22 sont absorbées par le piston 72 et par le soufflet 30 ou le ressort 90. Ainsi, la pièce 70 de repérage sous-cutané ne se déplace pas
10 sous la peau du patient.

L'implantation jusqu'à la zone d'implantation (ZI) (ou le retrait) de l'unité 40 de filtration sanguine s'effectue comme dans FR-A-2 715 827, par voie endoluminale percutanée, si nécessaire par l'intermédiaire d'une gaine introductrice 100.

15 Une fois la gaine 100 en position, elle sert de guide pour la mise en place du filtre 40, lequel est habituellement préconditionné à l'état radialement restreint de ses pattes dans une sorte de seringue 120 de conditionnement (non représentée) vissée sur l'embout proximal 102 de la gaine qui débouche hors du corps du patient.

20 Pour faire descendre l'ensemble comprenant la tige 20, le filtre 40 solidaire de sa tige-poussoir 50 et le soufflet 30, le praticien agit sur la tige-poussoir 50 par l'extérieur du corps du patient à l'aide d'un mandrin 110 (tige de préférence pleine et plus rigide que la tige). Le soufflet 30 (ou l'enveloppe 80) s'étire alors axialement tandis que le filtre 40 se libère et
25 s'expande radialement, hors de la gaine 100. Le praticien retire alors le mandrin 110, coupe la tige 20 à longueur et vient fixer à son extrémité proximale 12 la pièce 70 à l'aide du clou 78 avant d'enfouir le tout dans les tissus du patient et de refermer la voie d'accès.

Une fois le filtre 40 en place, le moyen d'absorption des
30 contraintes axiales (piston, soufflet, ressort) remplit sa fonction et empêche

au filtre et/ou à la pièce 70 de se déplacer à l'intérieur du vaisseau, en particulier lorsque le patient change de position.

Bien entendu, l'invention n'est nullement limitée aux modes de réalisation présentés ci-dessus. Ainsi, on pourra prévoir que le filtre 40 soit
5 directement fixé à l'extrémité distale 24 de la tige 20 (donc sans poussoir) et disposer le soufflet ou l'ensemble ressort/enveloppe en partie médiane de la tige 20, laquelle sera donc en deux tronçons séparés par le « moyen d'absorption ».

On peut également envisager d'utiliser ce dispositif dans d'autres
10 conduits tels que l'oesophage ou la trachée artère, ou avec d'autres types d'implants (stent).

Enfin, le soufflet 30 (voire éventuellement l'enveloppe souple 80) peut être muni d'un système de guidage axial, tel par exemple qu'une série de bagues en matière plastique ou en métal, serties à l'intérieur du soufflet et
15 régulièrement espacées le long de la tige-poussoir 50 autour de laquelle elles peuvent coulisser. Ainsi, le soufflet 30 ne viendra pas frotter contre la tige-poussoir, en particulier lors de sa compression, ce qui évitera une dégradation prématurée (usure) de celui-ci et/ou un phénomène de grippage pouvant gêner l'absorption des contraintes voire déplacer le filtre.

Revendications

1. Dispositif (10) à usage médical propre à être introduit dans un conduit (V) d'un corps humain ou animal vivant, ledit dispositif comprenant une tige (20) flexible bio-compatible présentant un axe (xx') le long duquel elle s'étend, hors contrainte, de façon rectiligne, ladite tige (20) ayant une longueur (L) selon cet axe (xx'), une extrémité distale (24) et une extrémité proximale (22), caractérisé en ce que la tige (20) est munie d'un moyen (30 ; 50 ; 80, 90 ; 72) d'absorption des contraintes axiales disposé selon son axe (xx') et qui est distinct de celle-ci tout en étant liée à elle.
2. Dispositif (10) pour la mise en place de façon temporaire d'un implant (40) vasculaire à l'intérieur d'un conduit anatomique (V) d'un patient (H), ledit dispositif (10) comprenant :
 - une tige (20) flexible bio-compatible présentant un axe (xx') le long duquel elle s'étend, hors contrainte, de façon rectiligne, ladite tige (20) ayant longueur (L) selon cet axe (xx'), une extrémité distale (24) et une extrémité proximale (22), et
 - un implant (40) vasculaire lié à l'extrémité distale 24 de la tige 20 et comprenant une structure (45) radialement expansible, caractérisé en ce que la tige (20) est munie d'un moyen (30 ; 50 ; 80, 90 ; 72) d'absorption des contraintes axiales disposé selon son axe (xx') et qui est distinct de celle-ci tout en étant liée à elle.
3. Dispositif (10) selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le moyen (30 ; 50 ; 80, 90 ; 72) d'absorption des contraintes axiales est disposé vers l'extrémité proximale (22) de la tige (20), où celle-ci est liée à une pièce (70) sous-cutanée repérable par palpation à travers la peau du patient.
4. Dispositif (10) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le moyen (30 ; 50 ; 80, 90 ; 72) d'absorption

des contraintes axiales comprend un soufflet (50) pouvant s'allonger ou se raccourcir axialement.

5. Dispositif (10) selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le moyen (30 ; 50 ; 80, 90 ; 72) d'absorption des
5 contraintes axiales comprend un ressort (80) hélicoïdal.

6. Dispositif (10) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le moyen (30 ; 50 ; 80, 90 ; 72) d'absorption des contraintes axiales comprend un piston (50 ; 72).

7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 2 ou 4 à 6
10 caractérisé en ce que le moyen (30 ; 50 ; 80, 90 ; 72) d'absorption des contraintes axiales est disposé vers l'extrémité distale (24) de cette première tige (20).

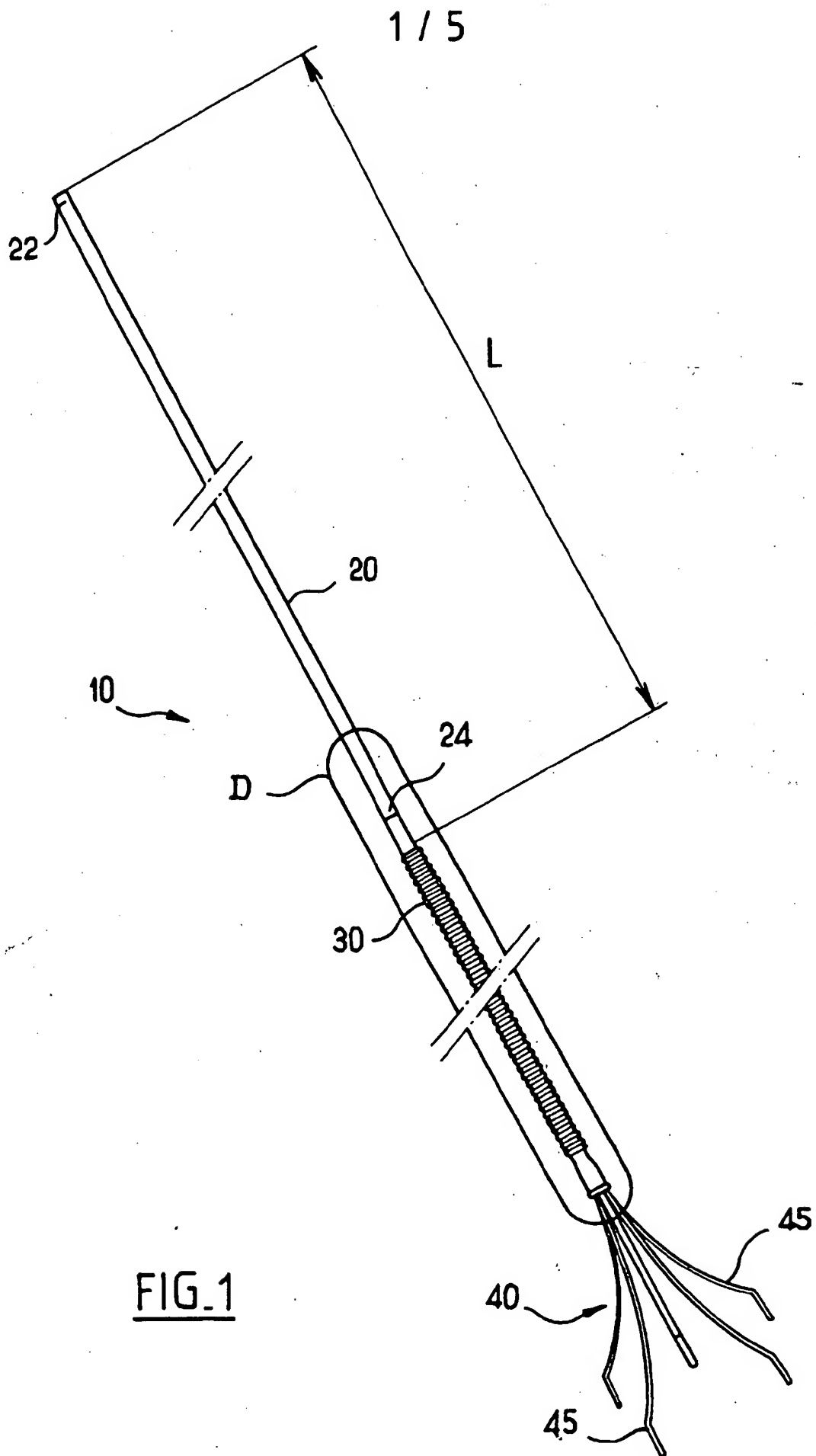
8. Dispositif selon les revendications 6 et 7, caractérisé en ce que le piston (50 ; 72) comprend une seconde tige-poussoir (50) montée
15 coulissante à l'intérieur de la première tige (20) et par l'intermédiaire de laquelle l'implant (40) est lié à la tige (20).

9. Dispositif (10) selon la revendication 6 ou 8, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un système (62, 64 ; 74, 76) de guidage et de butée du piston (50 ; 72) pour limiter son débattement axial à l'intérieur de la
20 première tige (20).

10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que le système (62, 64 ; 74, 76) de guidage et de butée comprend :

- une première bague (62 ; 74) liée au piston (50 ; 72) et dont le diamètre externe est légèrement inférieur au diamètre interne de la tige (20),
25 et

- une seconde bague (64 ; 76) fixée à l'intérieur de la tige (20) et dont le diamètre interne est légèrement supérieur au diamètre externe du piston (50 ; 72).



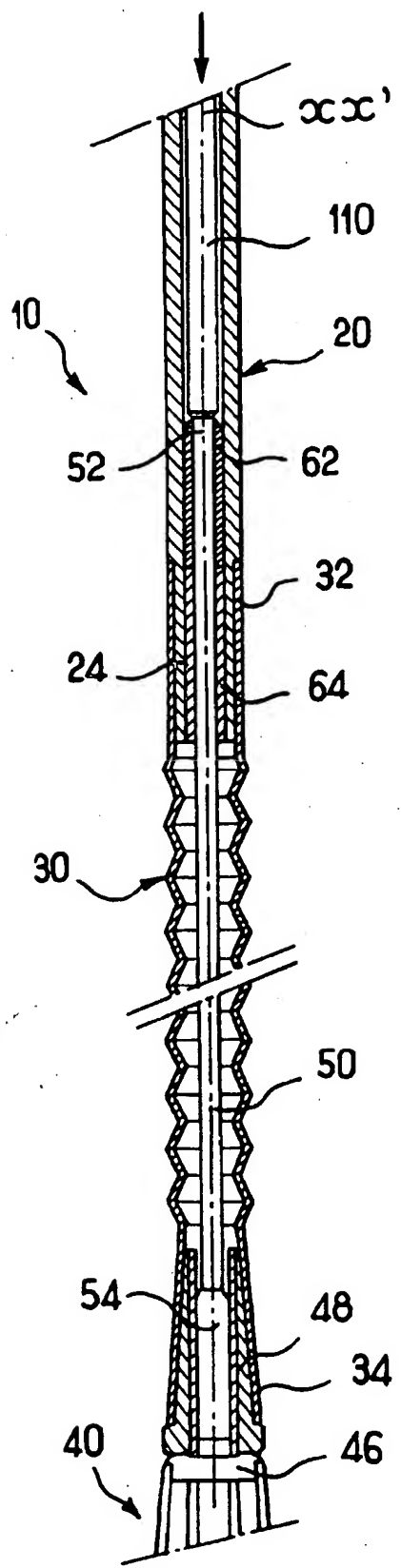


FIG. 2

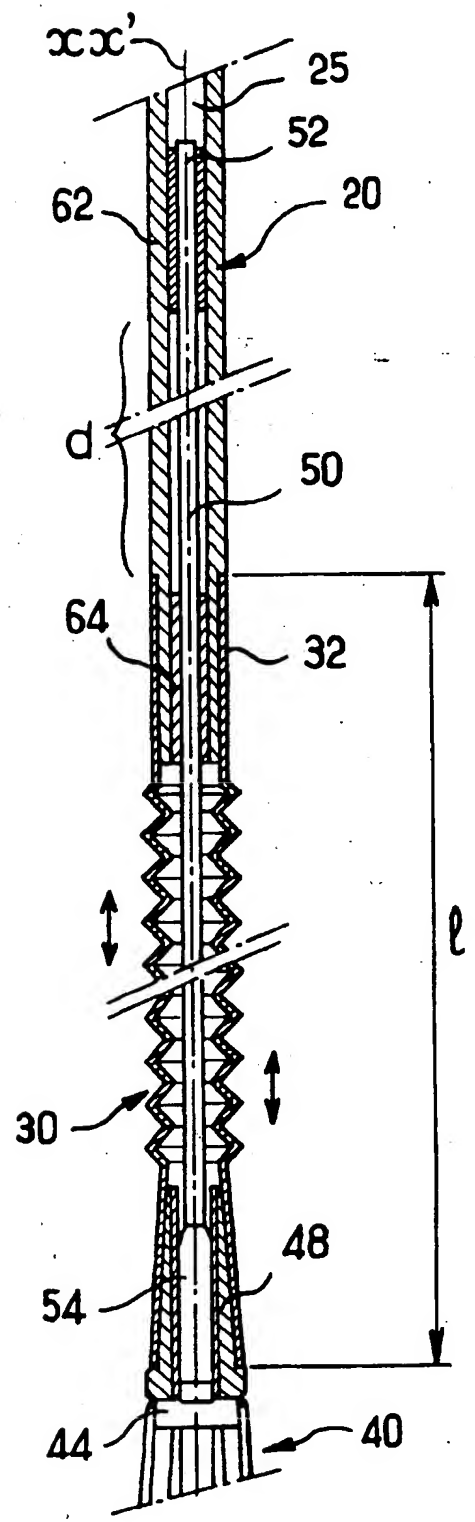


FIG. 3

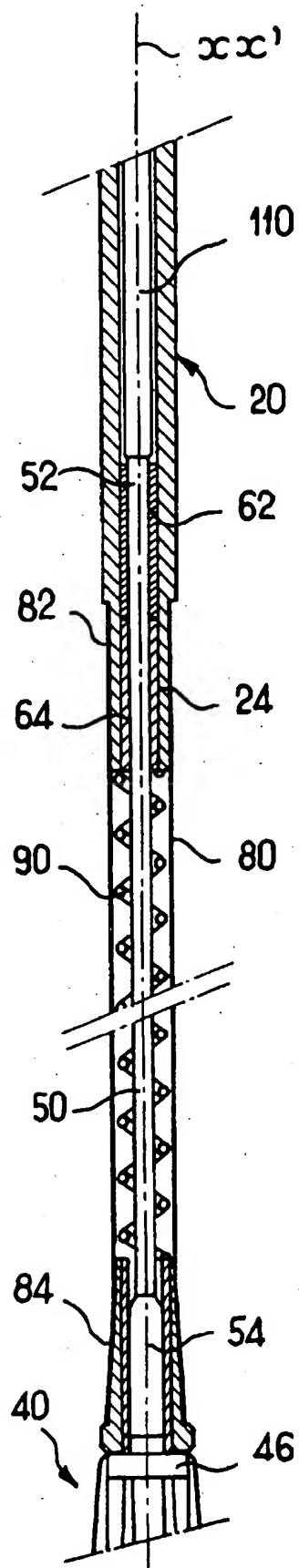


FIG. 4

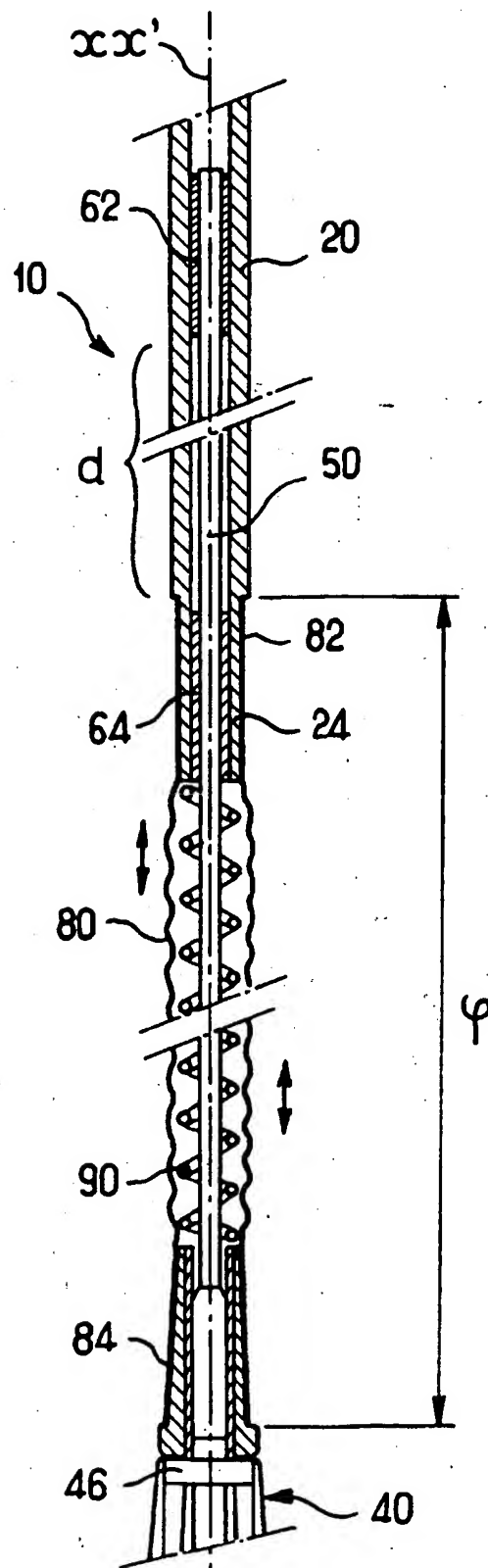


FIG. 5

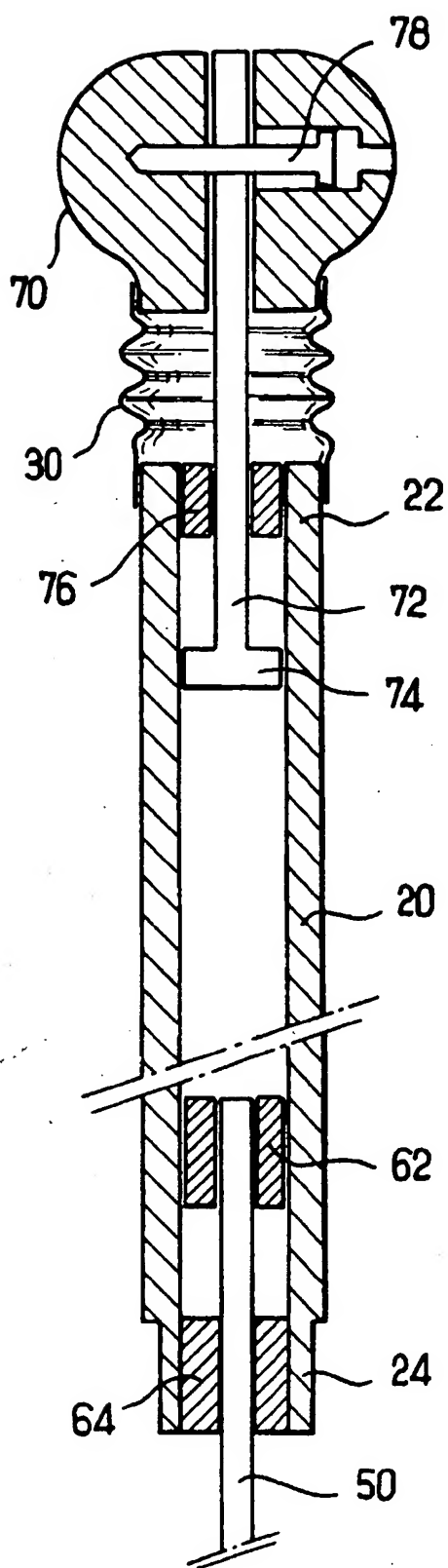


FIG. 6

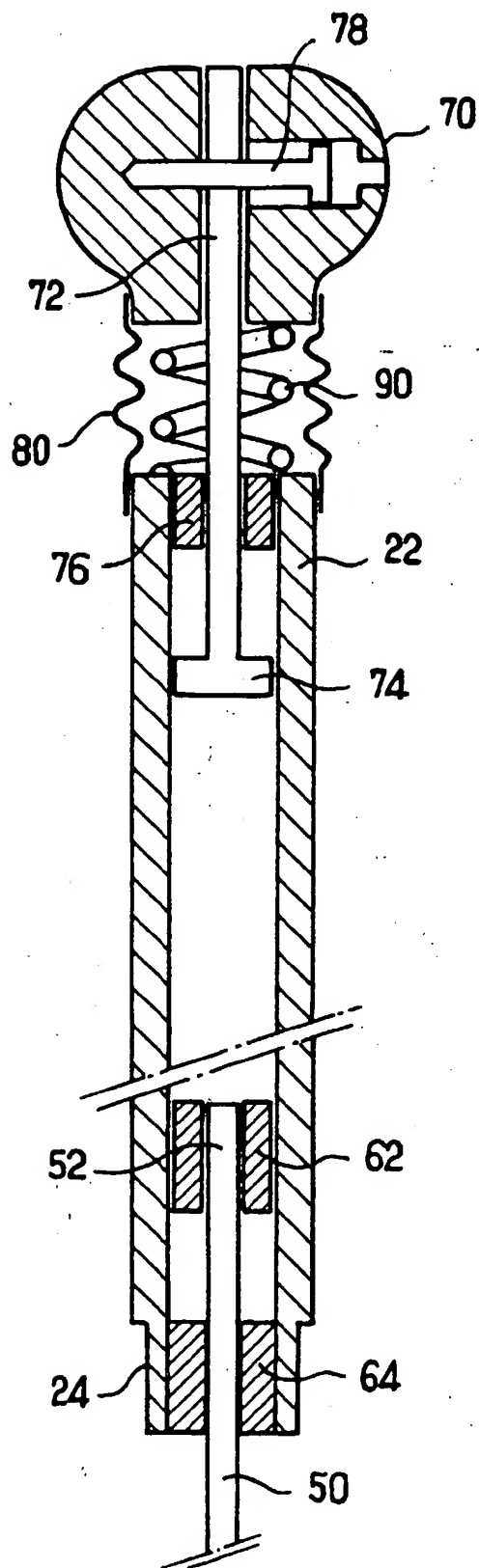


FIG. 7

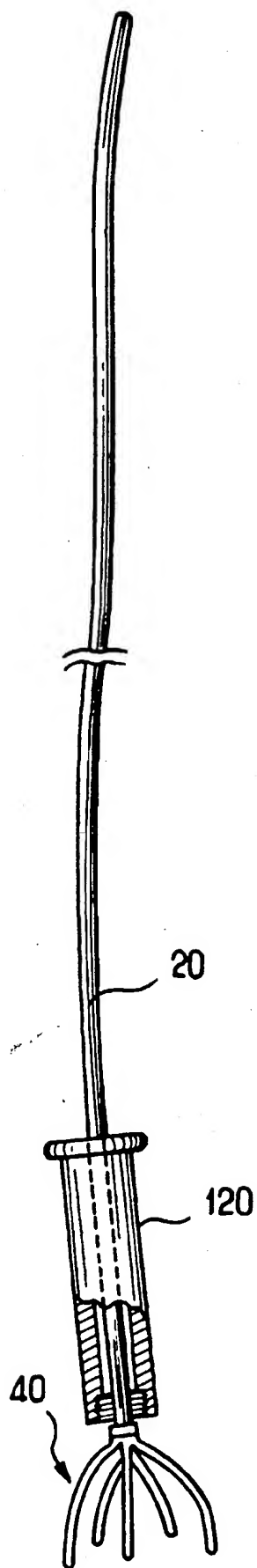


FIG. 10

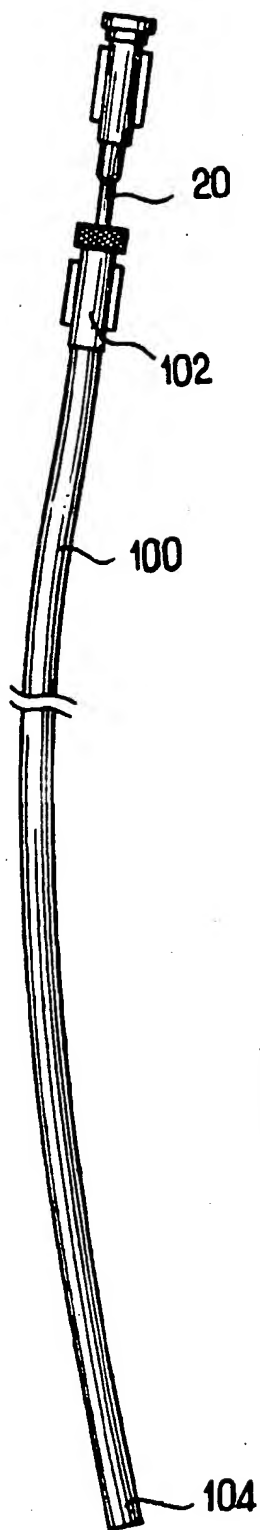


FIG. 9

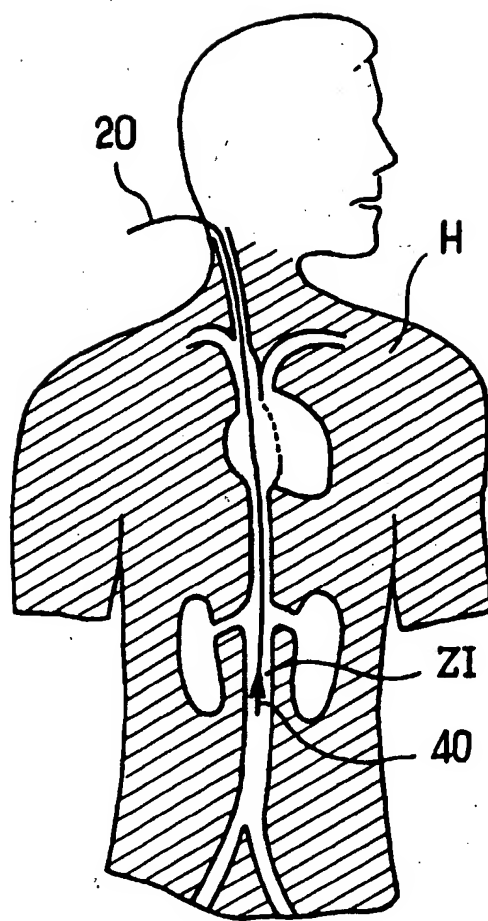


FIG. 8